

Hip prosthesis made of composite materials - has low wt. which assists swimming and can also be used for other body joints

Patent Assignee: SEROLE M

Patent Family (1 patent, 1 country)

Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Update	Type
FR 2413078	A	19790831	FR 1978372	A	19780103	197941	B

Priority Application Number (Number Kind Date): FR 1978372 A 19780103

Alerting Abstract: FR A

The femoral shaft and neck of the prosthesis are made of a composite material (I) which possesses a Young's modulus comparable with that of living bone. Pref. (I) consists of boron or carbon fibres in a matrix of plastic, carbon or metal, and with incomplete impregnation so open pores exist on its surface. The head of the prosthesis is pref. made of a material (II) which is Ti covered with ceramic, or a fibrous material covered with ceramic.

The prosthesis may also be used for knee, elbow, shoulder, or ankle, joins. The femoral shaft has a Young's modulus of e.g. 2000-3000, compared with 15000-21000 for metals and alloys and, when used with (II), the total wt. of the prosthesis can be reduced from e.g. 400 g to 100 g.

International Classification (Additional/Secondary): A61F-001/00

Original Publication Data by Authority

France

Publication Number: FR 2413078 A (Update 197941 B)

Publication Date: 19790831

Assignee: SEROLE M (SERO-I)

Language: FR

Application: FR 1978372 A 19780103

Priority: FR 1978372 A 19780103

Original IPC: A61F-1/00

Current IPC: A61F-1/00

Current ECLA ICO class: K61F-2:00A2E K61F-2:00A4 K61F-2:00L22B2C K61F-2:00L22B4C K61F-2:00N17 K61F-2:00N2 K61F-2:30L99 K61F-2:32B K61F-2:32L K61F-2:34N K61F-2:34W21 K61F-2:36C1 K61F-2:36C2G K61F-2:38 K61F-2:38B K61F-2:40 K61F-2:42A

Derwent World Patents Index

© 2012 Derwent Information Ltd. All rights reserved.

Dialog® File Number 351 Accession Number 1749221

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :

(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 413 078

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 78 00372

(54) Prothèse de hanche à comportement physiologique et cupule autostable.

(51) Classification internationale (Int. Cl.²). **A 61 F 1/00.**

(22) Date de dépôt 3 janvier 1978, à 9 h 55 mn.
(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 30 du 27-7-1979.

(71) Déposant : SEROLE Michelle, résidant en France.

(72) Invention de :

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire :

/ L'invention a pour objet une prothèse de hanche destinée au traitement chirurgical des fractures de l'extrémité supérieure du fémur, des arthroses de hanche, des dysplasies et autres maladies ou malformations atteignant l'articulation de la hanche, dans le but de 5 remplacer cette articulation.

L'objet de l'invention se rattache au secteur technique de la chirurgie, des techniques chirurgicales et moyens chirurgicaux.

Pour les arthroplasties de la hanche on utilise actuellement:

- des arthroplasties cotyloïdiennes consistant en cupules métalliques ou plastiques.
- des arthroplasties fémorales, tiges métalliques scellées ou non, ayant comme inconvénients majeurs: instabilité dans le fémur et protrusions acétabulaires.
- des arthroplasties fémoro-cotyloïdiennes, comprenant une tige fémorale métallique scellée ou non, et une cupule cotyloïdienne plastique en général (polyéthylène haute densité).
- des arthroplasties dites intermédiaires, métallo-plastique, avec tige métallique scellée ou non, et cupule cotyloïdienne non scellée, qui se proposent de transmettre le mieux possible les pressions entre 10 prothèse et cotyle, et de diminuer au maximum les frottements entre prothèse et cotyle.

Les deux dernières catégories sont métallo-plastiques car à l'heure actuelle, grâce aux travaux de Charnley d'une part, de Wilson et Scales d'autre part, ce système s'est imposé.

25 Une prothèse fémorale scellée ou non scellée, doit répondre à des impératifs: être biologiquement tolérée. Etre mécaniquement suffisamment résistante. Etre anatomicquement bien adaptée au canal fémoral. Répartir le mieux possible les contraintes sur le fémur. Lutter contre les forces qui ont tendance à la faire basculer, à l'enfoncer, à la mobiliser en rotation. Impératifs de stabilité à long terme et d'ancre dans l'os pour les prothèses non scellées.

Pour cela les prothèses existantes sont fabriquées soit en alliage base cobalt, soit en acier inoxydable, soit en titane, avec une longueur de tige (100 à 250mm) et une section (11x11mm par exemple) 35 suffisantes. Une embase s'appuyant bien sur la surface osseuse de coupe du col. Un angle cervico-diaphysaire le plus proche possible de l'angle physiologique (130°). Une forme cintrée de certaines tiges longues. En plus les prothèses non scellées présentent des particularités telles qu'une surface de contact augmentée entre la tige et 40 l'os.

Les inconvénients des prothèses actuelles se situent à différents niveaux. La tige, toujours métallique a un module de Young allant de 14000 à 23000 tandis que celui de l'os vivant est de 2000 à 3000. De ce fait, la tige fémorale se substitue complètement à l'os au point de vue mécanique sur une hauteur de 100 à 250mm. L'os n'étant plus sollicité se nécrose sur une hauteur importante à partir du haut. Beaucoup d'ennuis viennent de là. Cet inconvénient ne peut être évité avec les matériaux actuels car, étant beaucoup moins flexibles que l'os, ils présentent des ruptures, de fatigue le plus souvent, si les tiges sont trop fines, mais aucun dessin ne peut leur donner la souplesse de l'os.

Cet inconvénient est accentué dans le cas des prothèses sans ciment car toute liaison entre l'os et le ciment est illusoire sur un patient ayant une activité moyenne car les mouvements relatifs importants empêchent les liaisons que la nécrose n'a pas déjà rendu impossibles.

Signalons que le poids d'une prothèse classique peut être de l'ordre de 400 grammes. La même en titane pèse environ 250 grammes.

Le coefficient de frottement relativement élevé entre la tête et la cupule entraîne l'usure, le descellement de la cupule si elle est scellée, la mobilisation de la dite cupule si elle est libre. Le cas particulier des cupules libres non scellées dans le cotyle offre un inconvénient supplémentaire en face de l'avantage important d'éviter l'emploi du ciment dans le bassin. La radiographie post opératoire la montre le plus souvent en position basculée extrême, donc mobile à chaque mouvement et reportant ainsi le mouvement de la sphère sur la cupule vers la cupule sur le cotyle.

Le principe de la tige fémorale selon l'invention consiste d'une part à lui donner un comportement physiologique en adoptant un matériau ayant un module de young du même ordre que celui de l'os vivant, d'autre part en calculant la section de la tige proportionnellement aux efforts qu'elle a à subir dans le cas d'un encastrement de qualité moyenne dans le canal médullaire, d'autre part en affectant au calcul des sections un coefficient que l'on appellera de substitution. Il est égal à 1 dans la partie haute de la tige qui se trouve à la section du col du fémur sous l'embase 8 et il décroît pour tendre vers zéro à l'extrémité inférieure de la tige 6, comme il est montré sur la figure 1. De cette

manière, la tige remplace complètement l'os 7, au point de vue mécanique dans la partie haute et lui rend sa fonction pour éviter sa nécrose, d'abord partiellement puis totalement quand on s'éloigne de l'embase pour aller dans la partie courante de la diaphyse fémorale.

5 Comme la tige qu'elle soit à cimenter ou réhabitable par l'os, est dessinée de façon à remplir le canal médullaire, elle sera naturellement dessinée selon une des sections connues de l'homme de l'art et remplissant ces conditions, soit tirée d'un modèle cruciforme ou en U par exemple. La tige, pour avoir un module de Young de 2000 à 3000 10 au lieu de 15000 à 21000 pour les métaux et alliages actuellement utilisés, est faite de matériaux composites en fibres de carbone, bore ou autre corps convenant à cet usage et connu de l'homme de l'art noyées dans une matrice de carbone, plastique ou métal. Si la tige doit être cimentée dans le canal fémoral, la matière constitutive de la 15 dite tige sera entièrement imprégnée. Dans le cas où la tige doit être posée sans ciment et être par conséquent réhabitable par l'os, alors elle ne sera parfaitement imprégnée qu'à cœur. En surface, elle ne le sera que partiellement de façon à laisser un pourcentage notable de porosités ouvertes.

20 Ce principe de tige incluant le matériau, le mode de calcul et la mise en œuvre est évidemment applicable à toutes les liaisons de matériel de synthèse avec un os long que ce soit dans le membre inférieur, le membre supérieur ou les côtes par exemple.

Le col de la prothèse qui remplacera mécaniquement le col 25 du fémur sera réalisé et calculé selon les mêmes principes. Le taux de substitution sera de 1.

La fonction de la tête est principalement d'assurer le frottement le plus doux techniquement réalisable. Dans l'état actuel de la technique la tête est donc composite, réalisée avec une matière 30 massive qui assure les caractéristiques mécaniques revêtue d'une couche ou imprégnée par une couche de matière dure susceptible d'un haut degré de polissage et d'un bas coefficient de frottement comme les céramiques à base de carbure ou d'oxyde de chrome. Ces céramiques peuvent être déposées sur des composites, des plastiques 35 ou des métaux par différents procédés tels que biscuitage, plasma, frittage, bombardement ionique ou rapportées mécaniquement. On peut traiter de la même manière les surfaces frottantes de la cupule.

De façon à obtenir un poids qui soit peu gênant pour le malade, en particulier pour la natation, la tête de la prothèse selon 40 l'invention est en composite ou en titane, l'un et l'autre revêtus

de céramique. En effet, la densité des aciers et superalliages est de 7 à 8 tandis que celle des composites de carbone est de 1,5 à 2 et celle des alliages de titane envisagés de 4 à 4,5. Le poids total d'une prothèse peut donc être ramené de 400 grammes à 100 par 5 exemple.

Dans un modèle classique de prothèse de hanche, la tête du fémur qui présente une forme hémisphérique d'un diamètre variant de 40 à 60 mm environ selon les individus est remplacée par une sphère métallique de même diamètre et très soigneusement polie. 10 Lors des mouvements de la marche, le mouvement du fémur par rapport au bassin se fait entre la sphère métallique et le cartilage du cotyle. Il y a transmission directe du mouvement et de la pression avec souvent de bons résultats mais aussi un risque élevé de douleurs, signes de cotoyloïdites et de protrusions. Dans le cas où 15 le cartilage cotoyloïdien est en mauvais état, on utilise un autre procédé. On fraise le cotyle et on y scelle une cupule métallique ou plastique. La partie fémorale de la prothèse se termine alors par une sphère métallique. Le mouvement et la pression sont transmis par la surface sphère cupule. Le frottement n'est plus dommageable 20 pour le malade mais le scellement d'une cupule dans le bassin après fraisage est un grave inconvénient. Une amélioration praticable dans de nombreux cas a vu le jour plus récemment sous la forme de très nombreuses versions de prothèses intermédiaires comportant une cupule cotoyloïdienne assurant le frottement contre la sphère fémorale mais non scellée dans le bassin. La cupule peut être ou non 25 rétention sur la sphère. Elle peut être en plastique extérieurement revêtue ou non de métal. Elle n'est pas scellée dans le bassin mais est supposée rester immobile et stable dans celui-ci. Le système sphère-cupule doit transmettre la pression sans le mouvement. En fait 30 les réalisations diverses n'ont à ce jour pas réussi à obtenir l'immobilité de la cupule dans le bassin.

Un pourcentage variable de mouvements se fait entre la cupule et le cotyle au lieu de se faire entre la sphère et la cupule occasionnant : douleurs, usure, cotoyloïdite et protrusion. D'autre part 35 le système constitué par deux sphères concentriques a trois degrés de symétrie. Il est donc en équilibre indifférent, excepté dans des angles extrêmes où les bords sont sollicités. La cupule ne reste donc pas coaxiale avec le col fémoral mais se stabilise normalement en position extrême et doit donc par effet de butée, tourner dans le cotyle, transmettant pression et mouvement, contrairement à son but et 40

entrant les inconvénients déjà signalés.

La cupule suivant l'invention est dessinée de telle manière qu'elle se centre automatiquement sous l'effet de la pression perpendiculairement à la direction de l'effort qu'elle doit transmettre. Pour cela, son dessin ne comporte plus uniquement des sphères concentriques comme tous les modèles connus jusqu'à ce jour, mais une surface telle que la symétrie est ramenée d'un degré 3 à un degré 2. Au lieu d'être en équilibre indifférent, la pression tend à ramener son axe parallèlement à l'axe de l'effort c'est à dire, dans notre application, à l'axe du col du fémur ou de la prothèse qui le remplace, soit à environ 130°.

La figure 2 montre une sphère métallique 1 portée par un col 2. L'axe des efforts est parallèle avec celui du col. La cupule 3 est portée par la sphère 1. Elle peut être rétentive ou non sur la sphère selon qu'elle est arrêtée vers le bas par un plan plus bas que le diamètre ou un plan diamétral.

La cupule 3 transmet l'effort et le mouvement de la sphère 1 au cotyle 5. Dans l'exemple choisi, la face concave de la cupule a le diamètre extérieur de la sphère. La face convexe a le diamètre intérieur du cotyle pour s'y adapter parfaitement. La surface concave de la cupule a pour centre le centre de la sphère. La surface convexe est une sphère dont le centre est décalé par rapport à celui de la surface concave d'une distance d .

Sur les matériels fabriqués à ce jour, les trois centres sont confondus. Appelons x l'axe du col 2 et y l'axe de la cupule 3. Supposons qu'un effort fasse tourner y d'un angle α par rapport à x . La cupule est libre de tourner mais un couple la rappelle à sa position initiale. En effet, si la cupule 3 prend la position 4, la distance du centre 0 de la sphère au cotyle augmente de la distance e contre le poids du corps et la tension des muscles. Ceux-ci tendent donc à faire tendre e vers zéro et à ramener y sur x .

Le calcul du couple de redressement de la cupule est facilement accessible à l'homme de l'art aussi en donneront nous seulement les résultats. Le couple est proportionnel à la distance d des deux centres et au cosinus de l'angle α des deux axes. Il est très faible pour un angle faible et croît rapidement quand la cupule s'éloigne de l'équilibre.

Nous avons donné comme exemple non limitatif celui d'une cupule limitée par deux surfaces sphériques. En fait d'autres surfaces seraient mieux adaptées et peuvent être données directement par

le calcul en fonction de l'évolution du couple de redressement souhaité. Citons les paraboloïdes de révolution.

Dans la pratique on aura intérêt à chercher un couple de redressement faible car la cupule doit paraître libre en cas de mouvement extrême puis être ramenée insensiblement dans sa position d'équilibre. Dans le cas d'une surface convexe sphérique on choisira donc une distance d faible, par exemple 5 mm si le diamètre de la sphère 1 est de 32 mm. Si cette surface est un paraboloïde c'est le lieu du centre instantané de rotation que sera pris en compte.

10 Ce qui précède a été ci-dessus développé dans le cas le plus classique d'une cupule plastique transmettant les mouvements entre une sphère métallique et le cotyle. Il existe en fait un grand nombre de variantes comportant une cupule plastique sertie ou semi-sertie dans une enveloppe métallique, une cupule plastique libre dans une cupule métallique ou encore des systèmes céramique-plastique, céramique-métal ou autre faisant intervenir plusieurs cupules intermédiaires. Dans ce cas il suffira de rendre stable le plus souvent une seule cupule. A ce jour tous ces ensembles étant toujours concentriques, il faudra appliquer le principe de la cupule auto-20 stable à la plus externe ou à la plus mobile, donc décaler un ou plusieurs centres.

Ces principes sont applicables au problème des prothèses de hanche qu'elles comportent ou non de tige fémorale. Mais il est évident en soi, qu'ils sont applicables avantageusement à d'autres articulations telles que le genou, l'épaule, le coude cités à titre non limitatif.

REVENDICATIONS

-1- Prothèse de hanche caractérisée en ce que sa tige fémorelle et son col sont constitués d'un matériau composite à module de Young comparable à celui de l'os vivant.

5 -2- Prothèse de hanche selon la revendication 1 caractérisée en ce que le matériau utilisé est un composite à fibres de bore ou de carbone dans une matrice de plastique, de carbone ou de métal.

-3- Prothèse de hanche selon les revendications 1 et 2 caractérisée en ce que le matériau ait subi une imprégnation incomplete pour laisser sa partie extérieure à porosités ouvertes.

-4- Prothèse de hanche selon les revendications 1 et 2 caractérisée en ce que la tête rapportée à la tige et au col est en titane recouvert de céramique, l'ensemble constituant un assemblage triplex, matériau à fibres-titane-céramique.

-5- Prothèse de hanche selon les revendications 1 et 2 caractérisée en ce que la tête rapportée à la tige et au col ou solidaire est en matériau à fibres recouvert de céramique.

-6- Prothèse de hanche selon les revendications 1 et 2 caractérisée en ce que la cupule cotyloïdienne non scellée dans le cotyle a une partie au moins qui est constituée par un volume limité intérieurement par une sphère et extérieurement par un sphère ou autre surface de centre instantané de rotation décalé de façon à la rendre autostable et propre à se placer d'elle même perpendiculairement à l'effort qu'elle transmet.

-7- Prothèse selon les revendications 1 à 6 caractérisée en ce qu'elle peut être destinée à l'articulation du genou.

-8- Prothèse selon les revendications 1 à 6 caractérisée en ce qu'elle peut être destinée à l'articulation du coude.

30 -9- Prothèse selon les revendications 1 à 6 caractérisée en ce qu'elle peut être destinée à l'articulation de l'épaule.

-10- Prothèse selon les revendications 1 à 6 caractérisée en ce qu'elle peut être destinée à l'articulation de la cheville.

FIG. 1

